EasyGuide

Manuel de l'utilisateur

Spiromètre EasyOne™

ndd Medical Technologies
Two Dundee Park
Andover, MA 01810
www.nddmed.com

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstr. 1
CH-8005 Zürich
www.ndd.ch

CE 0120

2070-3_ROW_FR_V72.doc
29.10.2010

SOMMAIRE

1 Introduction 2

2 Signalétique 3

3 Consignes d'utilisation 4

4 Mise en route de l'appareil 4
4.1 Préparation 4
4.2 Réglages Langue, Date, Heure, Altimétrie et Type d'imprimante 7
4.3 Fonction des touches 7

5 Réalisation d'une spirométrie 8
5.1 Préparation du patient 8
5.2 Mesure de la capacité vitale forcée (FVC) 8
5.3 Contrôle de la qualité du test 9
5.4 Interprétation des résultats 9
5.5 Impression du rapport 10
5.6 Sauvegarde et affichage des mesures 10
5.7 Test rapide 11
5.8 Modification des données du patient 11

6 Spécifications 12
6.1 Spiromètre EasyOne™ Modèle 2001 12
6.2 Unité de base EasyOne® Modèle 2010 (optionnelle) 12
6.3 Screen Connector EasyOne® Modèle 2010 (optionnel) 13
6.4 Accessoires 13

7 Définition des paramètres 14

8 Réglages du système 15
8.1 Réglages du test 15
8.2 Réglages de base 16
8.3 Réglage de l'imprimante 17

9 Types de test 18
9.1 FVC (Expiration) 18
9.2 FVL (Inspiration & Expiration) 18
9.3 Tidal FVL 18
9.4 Spirométrie lente (VC) 18
9.5 MVV 19
9.6 "Post"-test 19
9.7 Ajout d'un essai supplémentaire 19

10 Messages d'évaluation de la qualité et degrés de qualité 20
10.1 Messages d'évaluation de la qualité 20
10.2 Degrés de qualité 21
10.3 Sélection du meilleur essai 21

11 Interprétation 22
11.1 Interprétation NLHEP 22
11.2 Interprétation GOLD/HARDIE 23

12 Valeurs théoriques 23
12.1 Valeurs théoriques pour les adultes 24
12.2 Valeurs théoriques pour les enfants 24
12.3 Correction ethnique 24

13 Hygiène et maintenance de l'appareil 25

14 Contrôle de l'étalonnage 26

15 Problèmes et solutions 27

16 Littérature 28

17 Compatibilité électromagnétique (CEM) 29

Les informations contenues dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.
Copyright© 2010 by ndd Medizintechnik AG, Switzerland. All rights reserved.
EasyOne and spirette are protected by the following patents: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

1 Introduction

Nous vous remercions de votre choix.

EasyOne™ est un spiromètre de haute qualité qui de par sa technologie moderne ultrason n'exige pour ainsi dire aucun entretien. L'étalonnage de votre spiromètre EasyOne™ n'est pas nécessaire, car la calibration de l'EasyOne reste constante dans le temps. La spirette™ permet des conditions d'hygiène parfaite pour tous les patients même en cas d'utilisation intensive de l'appareil.

Le spiromètre EasyOne™ Diagnostic a deux modes de fonction que vous pouvez sélectionner. Le **mode diagnostic** vous offre toutes les possibilités de tests et de réglages disponibles sur EasyOne™, au regard des standards de spirométrie American Thoracic Society (ATS) et European Respiratory Society (ERS).

En **mode Frontline**, EasyOne vous offre l'option de mesure spirométrique dans une forme très simplifiée. En **mode NLHEP**, EasyOne satisfait à toutes les exigences du National Lung Health Education Program (NLHEP [4]). Ce mode est un peu plus restrictif que le mode Frontline (manœuvres FEV6 uniquement).

Le spiromètre EasyOne Frontline propose uniquement les modes Frontline et NLHEP.

Différences entre ces deux fonctions :

	Mode diagnostic	**Mode Frontline**
Type de test	FVC (expiratoire), boucle D/V (inspiratoire et expiratoire), VC lent, MVV, pré-post test	FVC (expiratoire), pré-post test
Paramètre	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, pré-post différence%, degré QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, pré-post différence%, degré QC NLHEP mode : seulement FEV6, non PEF écran
Contrôle de qualité	Exige 3 manœuvres acceptables et reproductibles. Détails section 10	Exige 2 manœuvres acceptables et reproductibles. Détails section 10
Contrôle de qualité automatique	Le contrôle de qualité peut aussi être effectué manuellement	Le contrôle automatique est toujours activé
Stockage et affichage des tests	Peut stocker et afficher les résultats et courbes du meilleur ou des 3 meilleurs tests	Stockage et affichage des résultats et courbe du meilleur test
Configuration du rapport d'impression	Le rapport peut être configuré selon la taille et/ou le type de courbe désirés	Le rapport est configuré par défaut en petites courbes Volume/Temps et Débit/Volume

Le réglage de base du spiromètre EasyOne™ Diagnostic est le mode diagnostic. Pour mettre l'appareil en position de mode Frontline, référez-vous à la section 8 sous "Réglages de base".

Le spiromètre EasyOne-line n'est pas fourni avec la base EasyOne mais avec un câble de liaison PC et son logiciel pour PC EasyWare. Le câble de liaison PC permet la visualisation des courbes sur l'écran du PC en temps réel, en revanche ce câble ne permet pas la connexion directe de l'EasyOne à une imprimante. Le manuel EasyWare décrit la procédure d'installation du logiciel EasyWare et son utilisation sur le PC.

2 Signalétique

Dans ce manuel, les informations qui méritent d'être soulignées pour quelque raison que ce soit, sont mises en évidence de la manière suivante:

Précaution : attire l'attention sur un risque éventuel de blessure ou de dommage

Remarque : suggestion en vue d'éviter un risque éventuel d'endommagement pour l'appareil, ou recommandation en vue d'une utilisation optimale.

Aperçu des points les plus importants pour une utilisation en toute sécurité du spiromètre EasyOne™ :

	lire les instructions du manuel de l'utilisateur.
	A usage individuel.
Précaution :	l'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'une source de gaz explosif ou inflammable.
Précaution :	ne raccorder l'appareil que sur une imprimante ou un ordinateur répondant au standard de sécurité IEC 60950-1.
Précaution :	ne pas recharger ni jeter au feu les piles AA fournies avec l'appareil. Lorsque les piles sont déchargées, les mettre au rebut selon les indications du fabricant.
Précaution :	Tous les utilisateurs doivent être formés et correctement instruits sur le fonctionnement de l'appareil.
Précaution :	ne pas ouvrir l'appareil. L'étalonnage et les travaux de maintenance ou réparation doivent être confiés au service technique de la société ndd.
Précaution :	les tests de la fonction respiratoire obligent les patients à fournir un effort maximal. Il n'est pas rare qu'ils éprouvent une sensation de vertige.
Précaution :	l'appareil ne peut être utilise que lorsqu'il est séparé de sa base.
Remarque :	n'utilisez que des piles à longue durée (pile alcaline) et retirer les en cas d'inutilisation prolongée.
Remarque :	l'option d'impression directe de EasyOne ne supporte qu'un groupe limité d'imprimantes. Veuillez vous rendre sur le site Web de la société ndd www.ndd.ch pour consulter la liste la plus récente des imprimantes supportées.
Remarque :	Le produit que vous avez acheté ne doit pas être jeté avec vos ordures ménagères courantes (déchets municipaux non triés). Pour vous débarrasser de ce produit, veuillez faire appel à vos services de collecte des DEEE et observer toutes les obligations en vigueur.

Remarque :	Pour une sécurité optimale du patient et une absence de perturbations, ainsi que pour la fiabilité des valeurs affichées, nous recommandons de n'utiliser que des accessoires d'équipement d'origine ndd.

3 Consignes d'utilisation

Le spiromètre ndd EasyOne™ est conçu pour réaliser des mesures de spirométrie simple chez des adultes et enfants à partir de 4 ans, par le médecin généraliste ou spécialiste, le médecin du travail ou en clinique. Le spiromètre EasyOne™ s'utilise conjointement avec un embout amovible dénommé spirette™ et il permet les mesures de capacité vitale lente et forcée, ainsi que les tests de mesure du volume maximum de ventilation (MVV).

4 Mise en route de l'appareil

Pour l'EasyOne-line, se référer au manuel d'installation et d'utilisation du logiciel PC EasyWare.

4.1 Préparation

Le spiromètre EasyOne est fourni avec 2 piles alcalines AA, un câble USB, 4 spirettes™ et un CD Quickstart. La photo ci-dessous montre l'appareil avec l'imprimeur.

La photo ci-dessous montre les accessoires fournis avec l'EasyOne-line c'est-à-dire en plus le logiciel PC EasyWare et le câble de liaison PC, à la place de la base EasyOne.

Insérez les deux piles dans le compartiment à l'arrière de l'appareil. Les symboles de polarité à l'intérieur du compartiment facilitent la mise en place correcte des piles.

Précaution :	lorsque les piles AA fournies avec l'appareil sont déchargées, les mettre au rebut selon les indications du fabricant. Ne pas les recharger ni les jeter au feu.

Remarque :	n'utilisez que des piles à longue durée (pile alcaline) et retirez-les en cas d'inutilisation prolongée.

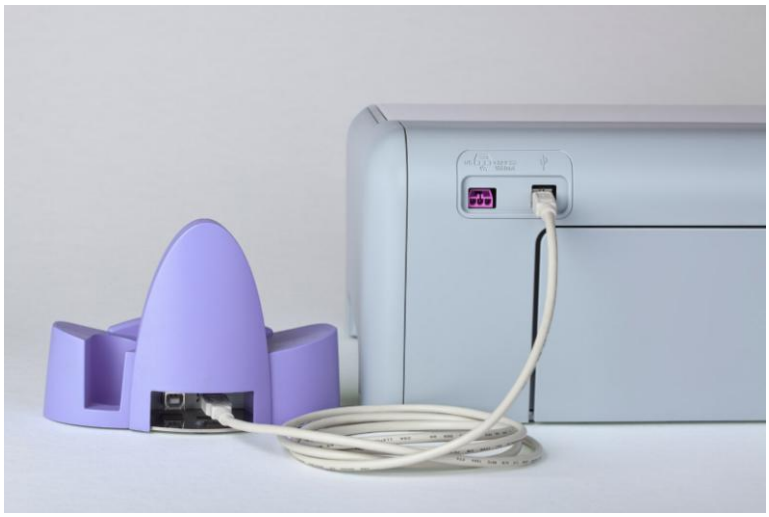
Remarque :	Un message d'alerte vous avertit lorsque les piles n'ont plus que 10% d'autonomie. Les données en mémoire ne sont pas perdues lorsque la batterie est faible ou lors du changement de piles.

Insérez la spirette™ dans l'appareil jusqu'en butée, comme le montre la figure. Veillez à faire coïncider la flèche située sur la spirette™ avec celle se trouvant sur l'appareil. Lorsque vous insérez la spirette™, faites attention à ce que le point de prise reste protégé par l'emballage jusqu'à ce que l'appareil soit remis au patient. La spirette™ est facile à retirer ; il vous suffit d'appuyer en dessous.

Remarque :	utilisez uniquement des consommables d'origine ndd afin de garantir la précision, une longue durée de vie ainsi que la couverture de garantie complète.

Pour exporter des données vers le PC ou imprimer des rapports via le PC, raccordez l'unité de base EasyOne™ à celui-ci au moyen du câble USB. EasyWare ou EasyWare Lite doivent être installés sur le PC.
Pour imprimer des rapports sur une imprimante avec PictBridge, raccordez dans ce cas l'unité de base EasyOne à l'imprimante au moyen du câble USB. Le port PictBridge se situe normalement en façade de l'imprimante.

Pour imprimer des rapports par impression directe, raccordez l'unité de base EasyOne à l'imprimante au moyen du câble USB (le port USB se situe normalement au dos de l'imprimante). Veuillez tenir compte du fait qu'un nombre très limité d'imprimantes supportent cette option d'impression.



L'image suivant vous montre l'utilisation du Screen Connector :

Précaution : ne raccorder l'appareil que sur une imprimante ou un ordinateur répondant au standard de sécurité IEC 60950-1.

4.2 Réglages Langue, Date, Heure, Altimétrie et Type d'imprimante

Pour mettre l'appareil sous tension, appuyez pendant au moins 2 secondes sur la touche (ON/OFF). L'appareil s'éteint automatiquement après 15 minutes si aucune touche n'est activée dans l'intervalle.

A la première mise en service, l'appareil vous invite à entrer les données relatives à la version linguistique des messages, ainsi que la date, l'heure, l'altitude au-dessus du niveau de la mer et le degré (approximatif) d'humidité relative de l'endroit où l'appareil est utilisé. Ces données ne sont pas préréglées. Si vous avez l'intention d'imprimer les rapports des tests effectués, vous pouvez également spécifier le type d'imprimante utilisée.

Le spiromètre se base au départ sur un certain nombre de paramètres standard. Pour modifier ces réglages de base, reportez-vous à la section 8 de ce manuel. Vous pouvez adapter ces paramètres à votre convenance pour une utilisation optimale du matériel.

Après la saisie initiale des données indiquées ci-dessus, vous pouvez modifier les réglages à tout moment en sélectionnant la commande RÉGLAGE APPAREIL dans le menu principal.

4.3 Fonction des touches

(ON/OFF) Pour la mise sous/hors tension de l'appareil. Appuyez sur la touche pendant au moins 2 secondes (attendre le signal sonore).

(ENTER) Pour valider la saisie d'une donnée, ou pour sélectionner et passer au champ de saisie suivant.

(‹) Pour supprimer le dernier caractère, pour "feuilleter" vers la gauche ou vers le haut

(›) Pour "feuilleter" vers la droite ou vers le bas

(0, ESC) Appuyez brièvement sur la touche pour entrer 0,
ou appuyez pendant au moins 1 seconde pour activer la fonction ESC (revenir au champ précédent ou annuler la procédure),
pour saisir un caractère d'espacement, appuyez deux fois brièvement sur la touche (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible).

(2,ABC), etc. Appuyez brièvement sur la touche pour saisir le chiffre "2",
appuyez brièvement sur la touche pour saisir un "A" (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible),
appuyez deux fois brièvement pour saisir un "B" (la touche de fonction ne permet le déplacement qu'à l'endroit où la saisie d'un caractère est possible),
lorsque vous appuyez rapidement sur la même touche, vous faites défiler les majuscules, puis les chiffres, ensuite les minuscules,
les caractères accentués et spéciaux se trouvent sur la touche (1).

Remarque : La touche Echap (Esc-0) est particulièrement utile et importante pour la navigation entre les divers écrans et champs de l'appareil. La fonction Echap exige que la touche soit pressée et maintenue appuyée un court instant. La touche Echap est utile pour revenir au menu, à l'item ou au champs précèdent, et sortir du test de spirométrie. Dans les champs nécessitant la saisie de lettres, tels que ceux du nom du patient ou de l'entête du rapport d'impression, presser cette touche Echap rapidement permet la saisie d'un espace ou d'un zéro.

5 Réalisation d'une spirométrie

5.1 Préparation du patient

Le patient doit être rassuré et de préférence ne pas porter de vêtements trop serrés. Le test peut être effectué assis ou debout. Il n'est pas exclu que le patient éprouve une impression de vertige. Au cours du test, tenez compte de cette éventualité surtout lorsque le patient choisit de rester debout.

Expliquez au patient que le test vise à déterminer la quantité d'air et la vitesse avec laquelle il parvient à expulser l'air de ses poumons. La réussite du test dépend dans une large mesure de la participation active du patient. N'hésitez pas à lui montrer ce qu'il doit faire et soulignez les points importants de la manœuvre :

- Inspiration aussi profonde que possible.
- Prendre la spirette™ entre les dents en serrant quelque peu et refermer les lèvres hermétiquement.
- Expulser l'air des poumons, avec autant de force et aussi vite que possible.
- Vider les poumons en expirant de manière continue, sans interruption.

Avant d'inviter un patient à effectuer un test de spirométrie, nous vous recommandons d'essayer vous-même l'appareil. Le système intégré de contrôle de la qualité des tests et les messages qui s'affichent sur l'écran permettent de comprendre la cause des erreurs de manipulation et la manière de les éviter. Si un patient ne parvient pas à effectuer une manœuvre de manière satisfaisante, expliquez-lui ce qu'il peut faire pour améliorer sa technique respiratoire.

Précaution : les tests de la fonction respiratoire obligent les patients à fournir un effort maximal. Il n'est pas rare qu'ils éprouvent une sensation de vertige.

5.2 Mesure de la capacité vitale forcée (FVC)

- Sélectionnez PROCÉDER TEST dans le menu principal, ensuite sélectionnez le champ NOUVEAU. Vous accédez au niveau de saisie des données du patient.
- Ligne après ligne, entrez les données du patient au moyen des touches, en procédant comme indiqué à la section 4.3. Validez à chaque fois en appuyant sur (ENTER)
- Après la saisie des données, vous accédez au menu "Type de test". Sélectionnez le test FVC et validez avec (ENTER).
- Insérez la spirette™ dans l'appareil en veillant à ce que le triangle en relief sur la spirette™ soit aligné sur celui de l'appareil.
- Expliquez brièvement au patient ce qu'il doit faire. Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- L'appareil effectue le réglage du point zéro. Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air est à éviter pendant ce temps. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal acoustique vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "souffler fort".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration ; à mettre correctement la spirette™ en bouche ; souffler aussi fort et aussi vite que possible ; et d'expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.
- A la fin de la manœuvre, un message indique si la manœuvre est acceptable ou non. Pour obtenir l'affichage du message "Test achevé", il est nécessaire que trois manœuvres soient effectuées correctement.
- Les touches (›) et (‹) permettent de consulter le résultat sur l'écran. Pour obtenir une copie du résultat sur papier, sélectionnez IMPRIMER et appuyez sur (ENTER). Le rapport s'imprime dès que vous placez l'appareil dans l'unité de base.

Pour revenir au menu principal, appuyez sur la touche (ESC-0) pendant une seconde. Répétez cette action jusqu'à ce que vous accédiez au menu principal.

EasyOne™ permet d'effectuer les tests suivants : FVC (expiration), FVL (inspiration et expiration), tests Pre/Post, SVC (spirométrie lente), MVV. Pour les détails, reportez-vous à la section 9. Il existe également des protocoles garantissant que les essais sont conformes aux directives relatives aux évaluations NIOSH/OSHA/Cotton Dust and Social Security Administration Disability.

5.3 Contrôle de la qualité du test

Il va de soi que la qualité du test est un aspect essentiel pour évaluer la capacité respiratoire d'un patient. La qualité du test dépend du "travail" fourni par le patient et de la mise en application adéquate des instructions qu'il a reçues au préalable. Pour faciliter la tâche de l'examinateur, une fonction de contrôle automatique de la qualité du test est intégrée à l'appareil. Après chaque manœuvre, l'écran affiche un message indiquant si le test est acceptable ou non, avec le cas échéant une explication sur la manière de procéder pour améliorer le résultat.

A la fin du test, l'écran affiche un "degré de qualité" (de A à F) se référant à la qualité du test dans l'ensemble. Pour plus d'informations sur les degrés de qualité, reportez-vous à la section 10.2. Le tableau ci-dessous résume les messages qui peuvent s'afficher et leur signification.

Une manœuvre ne donne lieu qu'à un seul message. Aucune manœuvre supplémentaire n'est requise après le message "Test achevé". Lorsque le patient ne parvient pas à effectuer un nombre suffisant de manœuvres acceptables, malgré des essais répétés, il est recommandé de faire une pause, ou même d'annuler le test, selon la disposition du patient. Même en cas d'annulation du test, les mesures restent enregistrées dans l'appareil et peuvent être imprimées en sélectionnant IMPRIMER RESULTATS dans le menu principal. L'ajout de tests au cours d'une séance ultérieure est également possible, en procédant comme indiqué à la section 9.6.

5.4 Interprétation des résultats

Pour interpréter les résultats, il est essentiel de tenir compte du degré de qualité des tests. De A à C, le résultat peut être considéré comme fiable. Les codes D à F identifient les tests de qualité médiocre. Le résultat sera interprété en conséquence.

Dès l'affichage du message "Test achevé ", vous pouvez appuyer (ENTER) pour imprimer le rapport, ou sélectionner le champ DONNEES pour lire le résultat sur l'écran. Les données inférieures à la valeur minimum seront reportées en rouge dans le rapport et accompagnées d'un (*) ainsi que d'une note explicite. EasyOne™ offre aussi une fonction automatique d'assistance à l'interprétation des résultats. Pour plus de détails, reportez-vous à la section 11. Il est possible de désactiver aussi bien la fonction "degré de qualité" que la fonction "interprétation".

5.5 Impression du rapport

Pour imprimer un rapport directement à partir d'EasyOne, vous aurez besoin d'une unité de base et d'une imprimante compatible. Avec une unité de base ou un Screen Connector, il est possible également d'imprimer les rapports via un PC à l'aide du logiciel EasyWare. Le type d'impression et l'option d'impression supplémentaire peuvent être définis dans les réglages de l'imprimante sous le menu CONFIGURATION (voir chapitre 8.3).

Lorsque le message "Test achevé " s'affiche, vous pouvez imprimer le rapport avec la commande IMPRIMER. Validez en appuyant sur (ENTER) : le message "Relier l'appareil à l'unité de base" s'affiche. Placez l'appareil dans l'unité de base et attendez la fin de la transmission des données. Après le signal sonore, vous pouvez retirer EasyOne™ de l'unité de base.

Le résultat de tests antérieurs est imprimable également : sélectionnez dans le menu principal l'option IMPRIMER RESULTATS, TEST INDIVIDUEL. Pour accéder au test voulu, appuyez sur la touche (›) ou (‹) comme requis et validez la sélection en appuyant sur (ENTER). Il est possible également de sélectionner une série de tests en délimitant la liste par une date de départ et une date de fin. Le message "Relier l'appareil à l'unité de base" s'affiche de nouveau.

Selon le type d'imprimante, les rapports sont disponibles sur papier dans un délai qui peut varier entre 30 et 90 secondes. En cas de problème avec l'imprimante, reportez-vous à la section 15.

Pendant l'impression avec PictBridge, les quatre groupes d'icones suivants indiquent l'état du processus d'impression :

Activité de l'imprimante	**Etat de fin de tâche**	**Type d'erreur**	**Motif de l'erreur**
En cours d'impression	Pas terminée	Aucune erreur	Aucun motif / Aucune erreur
Inactive	Terminée normalement	Attention	Vérifier l'alimentation en papier
En pause	Interrompue	Erreur fatale	Contrôler les cartouches d'encre
	Autre motif		Problème général lié à l'imprimante
			L'imprimante ne peut pas lire le fichier de rapport

5.6 Sauvegarde et affichage des mesures

Tous les résultats des tests sont archivés automatiquement dans le module mémoire de l'appareil. Les données sont préservées même lorsque les piles sont retirées. Lorsque le module mémoire est saturé (au-delà de 700 mesures), les résultats du test le plus ancien sont remplacés par les données du test qui vient d'être effectué.

Vous pouvez rappeler le résultat d'un test antérieur, soit pour soumettre le patient à un nouveau test, soit pour ajouter un essai supplémentaire ou pour effectuer un post-test, soit pour consulter ou imprimer les résultats. L'ajout d'un essai ou la réalisation d'un post-test n'est possible que le jour même. Voir aussi à cet effet les sections 9.5 et 9.6.

Pour compléter une mesure antérieure avec le résultat d'un autre test, sélectionnez dans le menu principal la commande PROCÉDER AU TEST, puis le champ ANCIEN. Suivez les autres instructions. Pour consulter le résultat d'un ancien test, sélectionnez dans le menu principal la commande CONSULT. RÉSULTAB et sélectionnez le test voulu.

5.7 Test rapide

Vous avez aussi la possibilité de procéder immédiatement à un test rapide sans les données du patient. Sélectionnez à cet effet dans le menu principal PROCÉDER AU TEST et ensuite le champ RAPIDE. Sélectionnez à l'aide de la touche (‹) (›) le type de test désiré et procédez au test.

Remarque :	Aucune valeur théorique ne sera affichée lors d'un test rapide, les données du patient étant indispensables à cet effet.

Il est possible, après le test rapide, d'ajouter les données du patient. Procédez selon les descriptions de la section 5.8. Les données du patient une fois saisies, les valeurs théoriques apparaîtront dans le rapport des résultats à l'affichage.

5.8 Modification des données du patient

Les données du patient peuvent être modifiées ou complétées au cours d'une séance ultérieure. Dans le menu principal, sélectionnez MODIFIER PATIENT et appuyez sur (ENTER). Après avoir sélectionné la fiche du patient voulu avec les touches (‹) et (›), vous pouvez saisir les modifications.

Remarque :	une modification des données du patient peut se répercuter sur le calcul de la valeur théorique et sur l'interprétation des résultats du test. C'est pourquoi il est recommandé de vérifier de nouveau le résultat de la mesure effectuée, si vous modifiez la taille, l'âge ou le sexe.

6 Spécifications

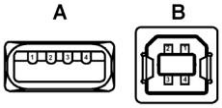
6.1 Spiromètre EasyOne™ Modèle 2001

Dimensions	83 x 158 x 43 millimètres
Poids	255 grammes
Précision de la mesure	Volumes : ±2% ou 0,050 L Débit : ±2% ou 0.020 L/s, (sauf PEF) PEF : ±5% ou 0.200 L/s MVV : ±5% ou 5 L/min
Plage de mesure	Volumes : ±12 L Débit : ±16 L/s
Résistance	Approx. 0.3 cm H_2O/L/s
Affichage	Module graphique 64 x 160
Saisie données	Clavier de 14 touches
Module mémoire	Jusqu'à 700 tests
Test mode Diagnostic :	FVC, FVL, VC lente, MVV, Pre/Post
Test mode Frontline :	FVC, Pre/Post
Paramètres Diagnostic	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, FEF75 (MEF25), FEF50 (MEF50), FEF25 (MEF75), MEF25%-75%, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, VC, FEV1/VC, ERV, IRV, pre-post % modification, âge des poumons
Paramètres Frontline :	FVC, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, pre-post % modification, âge des poumons
Embout	spirette™ jetable
Principe de fonctionnement	Mesure de la durée de transit par ultrason
Valeurs théoriques	ERS, Barcelona, Autriche, NHANES III, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Cherniak Pédiatrie : Zapletal, Dockery, Hsu, Polgar
Alimentation	2 piles Alkaline Type AA, 1.5V
Capacité	Type 0.6W
Durée des piles	Environ 400 tests
Rapports	Format A4 ou 8,5 x 11'', supporte la norme PictBridge et l'impression directe via USB en liaison avec des imprimantes sélectionnées
Conditions ambiantes (stockage)	Température : -40 à 70 °C Humidité relative : 10% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (en service)	Température : 0 à 40 °C Humidité relative : 0% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Certificats et Standards	CE Déclaration de Conformité, voir en annexe C CSA US permission, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std No. 2601.1 FDA 510 (k) permission, K993921. EasyOne™ est conforme aux normes suivantes : European Respiratory Society (ERS), American Thoracic Society (ATS), National Lung Health Education Program (NLHEP).
Classification de l'appareil	Partie d'application type BF Alimentation interne par piles alcalines AA (2) Appareil non conçu pour une utilisation en présence de gaz anesthésiants inflammables à teneur en O_2 ou NO.
Durée de vie	7 ans

6.2 Unité de base EasyOne™ Modèle 2010 (optionnelle)

Dimensions	119 x 173 x 83 millimètres
Poids	284 grammes
Alimentation	Par les piles du spiromètre EasyOne™
Capacité	Type 0.15 W

Fonction	Branchement du spiromètre EasyOne™ sur une imprimante ou sur un ordinateur
Connecteurs	Connecteurs standard USB 1.1 Type A et Type B pour raccordement PC et imprimante.

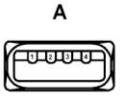


Pins : 1 = V_{Bus}, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND

Conditions ambiantes (stockage)	Température : -40 à 70 °C Humidité relative : 10% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (en service)	Température : 0 à 40 °C Humidité relative : 0% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Ordinateur	L'ordinateur doit correspondre aux normes IEC (p. e. 60950-1) L'utilisateur/opérateur doit garantir que les exigences de IEC 60601-1-1 pour la sécurité des systèmes médicaux électriques seront respectées.

6.3 Screen Connector EasyOne™ Modèle 2010 (optionnel)

Dimensions	64 x 44 x 25 millimètres
Poids	82 grammes
Alimentation	Par port USB
Capacité	Type 0.15 W
Fonction	Branchement du spiromètre EasyOne™ sur un ordinateur
Connecteur	Connecteur standard USB Type A pour raccordement PC



Pins : 1 = V_{Bus}, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND

Conditions ambiantes (stockage)	Température : -40 à 70 °C Humidité relative : 0% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (en service)	Température : 0 à 40 °C Humidité relative : 0% à 95% Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
Ordinateur	L'ordinateur doit correspondre aux normes IEC (p. e. 60950-1) L'utilisateur/opérateur doit garantir que les exigences de IEC 60601-1-1 pour la sécurité des systèmes médicaux électriques seront respectées.

6.4 Accessoires

2050-1	spirette standard box de 50 pièces
2050-5	spirette standard box de 50 pièces
2050-6	spirette standard box de 75 pièces sans emballage
2040-2	EasyWare USB
2030-2	Pompe d'étalonnage

Remarque :	Pour une sécurité optimale du patient et une absence de perturbations, ainsi que pour la fiabilité des valeurs affichées, nous recommandons de n'utiliser que des accessoires d'équipement d'origine ndd.

7 Définition des paramètres

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	**CVF**	Capacité vitale forcée (exp.)
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	**CVIF**	Capacité vitale forcée (insp.)
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	**VEMS**	Volume expiratoire maximum à la première seconde
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	**VEM6**	Volume expiratoire après 6 seconde
FEV1/FVC		**VEMS/CVF**	Rapport VEMS/CVF
FEV1VC		**VEMS/CV**	Rapport de Tiffeneau
FEV1/FEV6		**VEMS/VEM6**	
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	**DEM25**	Débit expiratoire à 75% de l'expiration
MEF 50	Mid Expir. Flow (50%)	**DEM50**	Débit expiratoire à 50% de l'expiration
MEF 75	Mid Expir. Flow (75%)	**DEM75**	Débit expiratoire à 25% de l'expiration
MEF 25-75	Forced Expir. Flow (25%-75%)	**DEM25-75**	Moyenne débit entre 25% et 75%
PEF	Peak Expiratory Flow	**DEP**	Débit expiratoire de pointe(L/min ou L/s)
PIF	Peak Inspiratory Flow	**DIP**	Débit inspiratoire de pointe
FET	Forced Expiratory Time	**TEF**	Durée de l'expiration forcée
PRE/POST%		**PRE/POST%**	Modif. en % des mesures avant/après bronchodilatateur
LI			Limite inférieure / Valeur "plancher"
BEV	Back Extrapolated Volume		Extrapolation rétrospective du volume
TV	Tidal Volume		Volume courant
ERV	Expiratory Reserve Volume	**VRE**	Volume de réserve expiratoire
IRV	Inspiratory Reserve Volume	**VRI**	Volume de réserve inspiratoire
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity	**CVL**	Capacité vitale inspiratoire maximale en spirométrie lente
VCex	Expiratory Vital Capacity	**CVex**	Capacité vitale expir. en spirométrie lente
VCin	Inspiratory Vital Capacity	**CVin**	Capacité vitale inspir. en spirométrie lente
IC	Inspiratory Capacity	**CI**	Capacité inspiratoire (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	**VMM**	Ventilation volontaire maximale
Lung Age			Age des poumons, voir aussi Section 16, [8]

8 Réglages du système

Pour modifier les réglages standards, sélectionnez dans le menu principal l'option REGLAGE APPAREIL, qui donne accès au menu de configuration. Les possibilités de réglage sont résumées dans les tableaux ci-dessous. Sélectionnez l'option correspondant au type de réglage souhaité.

8.1 Réglages du test

Les réglages d'essai ne sont pas disponibles en mode NLHEP (toutes les options sont fixées dans ce mode).

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Valeur théorique	Confer spécifications	EU : ERS/Zapletal	Possibilité de sélectionner les valeurs théoriques voulues, parmi celles relatives aux publications listées.
Pédiatrie	Dockery, Hsu, Polgar, aucun	aucun	Possibilité de sélectionner pour les enfants des valeurs théoriques différentes.
Sélection meilleure courbe (*)	Meilleure valeur, Meilleur essai	Meilleur essai	La sélection du réglage "Meilleure valeur" affiche le meilleur résultat des divers essais effectués. Le réglage "Meilleur essai" sélectionne le résultat du meilleur essai (voir section 10.3).
Interprétation (*)	Oui, Non	Oui	Possibilité d'activer ou désactiver la fonction d'interprétation automatique (pour les détails, voir la section 11).
Age des poumons (**)	Oui, Non	Non	Possibilité d'activer ou désactiver l'affichage de l'âge des poumons. En position active, l'âge des poumons apparaît sur l'écran et sur le rapport des résultats, mais seulement si le patient est fumeur.
Evaluation qualité (*)	Oui, Non	Oui	Possibilité d'activer ou désactiver la fonction d'évaluation de la qualité (voir section 10).
Sélection FVC	FVC, FEV6	FVC	Le test FEV6 indique le volume expiré après 6 secondes. Dans le réglage FEV6, la mesure effectuée par EasyOne™ prend fin dès que le délai de 6 secondes est écoulé. Dans le réglage FVC, l'appareil clôture le test uniquement lorsque le volume accumulé pendant 2 secondes devient négligeable.
Unité PEF	L/s, L/min, OFF	L/s	Le débit expiratoire de pointe peut être affiché en Litre par minute ou en Litre par seconde. OFF : PEF ne sera pas représenté.
Corr. Ethn. Afrique (***)	75%-110%	88%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Corr. Ethn. Asie	75%-110%	100%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Corr. Ethn. hispanique (***)	75%-110%	100%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Corr. Ethn. Autre	75%-110%	100%	La valeur théorique est corrigée par application du coefficient indiqué, lorsque la publication sélectionnée ne prévoit aucun calcul pour le groupe ethnique concerné.
Archivage des données des courbes (*)	3 meilleures courbes Meilleure courbe	Meilleure courbe	EasyOne™ peut aussi enregistrer les trois meilleures courbes. Ceci est nécessaire si vous désirez imprimer 3 courbes ou exporter les données. Attention, lors de l'archivage des 3 meilleures courbes, la place prise dans le module mémoire augmentera pour chaque résultat. EasyOne™ ne pourra plus archiver que 250 résultats environ.

* Seulement disponible sur Diagnostic mode
** Seulement disponible sur Frontline mode
*** Non disponible sur les appareils américains Frontline parce que NHANES III supporte les groupes ethniques africains & hispaniques

8.2 Réglages de base

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Format heure	24 heures, am/pm	24 heures	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Format date	JJ.MM.AA, AA/MM/JJ, MM/JJ/AA	JJ.MM.AA	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Date actuelle			Réglez la date et validez avec (ENTER).
Heure actuelle			Réglez l'heure et validez avec (ENTER).
ID alphanumérique	Oui, Non	Non	Si l'ID patient et/ou examinateur comporte également des lettres, sélectionnez l'option "Oui".
ID de l'examinateur	Oui, Non	Non	Si vous souhaitez inclure le nom de l'examinateur parmi les données à sauvegarder/imprimer, sélectionnez l'option "Oui".
Volume de la pompe	1.0L, 1.5L, ...7.0L	3.0L	Spécifiez le volume de la pompe utilisée pour effectuer un éventuel contrôle d'étalonnage de l'appareil.
Unité de mesure	m/cm, ft/inch	m/cm	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Unité de poids	kg, lbs	kg	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Age, date naissance	Age, Naissance	Naissance	L'option "âge" se révèle plus confortable dans la pratique, mais si vous utilisez une base de données, il est sans doute préférable de sélectionner "date de naissance", ce qui permet de calculer l'âge de manière précise.
Contraste LCD			Possibilité de modifier le contraste de l'unité d'affichage.
Langue	Englisch, Deutsch Français	English	Sélectionnez la version linguistique des messages et appuyez sur (ENTER).
Altitude	0m, ...4000m	0m	Spécifiez l'altitude de la localité (par rapport au niveau de la mer).

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Mode opératoire	Diagnostic, frontline NLHEP	diagnostic	Pour les détails, voir la section 1.
Unité de température	°C, °F	°C	Le réglage standards correspond au format usuel dans les pays de langue française.
Humidité relative	0...100%	40%	Spécifiez le degré moyen d'humidité relative de la localité.

8.3 Réglage de l'imprimante

Concerne	Options	Réglage standards	Description
Type d'imprimante	HP n/b, HP coul., Canon n/b, Canon coul., Epson n/b, Epson coul., Canon 300n/b, Canon 300coul, PictBridge, via PC	HP n/b	Pour pouvoir imprimer un rapport, il est nécessaire de sélectionner l'option adéquate spécifique à l'imprimante utilisée. En cas de problème, reportez-vous à la section 15. Sélectionnez « Via PC » si vous voulez imprimer par l'EasyWare.
Données du résultat	3 meilleurs essais, Meilleur essai	Meilleur essai	Vous pouvez choisir d'imprimer uniquement le résultat du meilleur essai, ou des 3 meilleurs essais.
Présentation des courbes	3 meilleures courbes Meilleure courbe	Meilleure courbe	Vous avez le choix de n'imprimer que la meilleure courbe ou les trois meilleures courbes. Ceci n'est possible que si les trois meilleures courbes ont été saisies (voir réglages du test : Archivage des données des courbes).
Graphique	FV&VT petit, FV grand, VT grand, FV&VT grand	FV&VT petit	Sélectionnez le type de présentation des courbes à imprimer dans le rapport.
En-tête 1-4	Au choix	Néant	Pour indiquer le nom et l'adresse de l'institution, ou toute autre information ; possibilité de saisie sur 4 lignes de 40 signes et caractères.
Format	Par défaut, Letter, A4	Letter	Format de papier PictBridge
Qualité	Par défaut, Normale, Brouillon	Brouillon	Qualité PictBridge. Réglée sur « brouillon » afin d'augmenter la vitesse d'impression.

9 Types de test

Après la saisie des données du patient, ou après la sélection du fichier d'un patient, le menu Test s'affiche avec les options suivantes :

- FVC (expiration)
- FVL (inspiration et expiration)
- Tidal FVL
- MVV
- SVC (lente)

En plus, il est possible après un test FVC ou FVL d'ajouter un test Post.

Les différents types de mesure sont décrits brièvement ci-après. Il est essentiel que le patient coopère au maximum pour que le résultat soit fiable. Aussi, expliquez-lui de manière détaillée ce qu'il doit faire et encouragez-le à faire "tout son possible". Sélectionnez le test voulu avec les touches (›) ou (‹) et validez avec (ENTER).

9.1 FVC (Expiration)

Il s'agit de la mesure de spirométrie la plus usuelle. Avant de commencer le test, préparez le patient comme indiqué à la section 5.1 ensuite procédez de la manière suivante :

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez le senseur se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé, puis un message s'affiche pour inviter le patient à "souffler fort".
- Donnez l'appareil au patient. Invitez-le à prendre une profonde inspiration ; à mettre correctement la spirette™ en bouche ; souffler aussi fort et aussi vite que possible ; et expirer le maximum d'air possible sans marquer de temps d'arrêt.
- A la fin de la manœuvre, un message indique si la manœuvre est acceptable ou non. Pour obtenir l'affichage du message "Test achevé", il est nécessaire que trois manœuvres, renouvelables soient effectuées correctement (dans le mode Diagnostic) ou deux manœuvres renouvelables (dans le mode Frontline).

9.2 FVL (Inspiration & Expiration)

Ce type de test consiste à faire suivre la manœuvre d'expiration par une inspiration profonde. Procédez comme pour le test FVC décrit ci-dessus, en précisant toutefois au patient qu'à la fin de l'expiration il doit garder la spirette™ en bouche et reprendre son souffle en inspirant dans l'appareil aussi "loin" que possible. Ce test également requiert la réussite de trois manœuvres de qualité acceptable.

9.3 Tidal FVL

In this test mode the patient can do tidal breathing before the full FVL maneuver, as described in Chapter 9.2.. When the maneuver is finished press enter to manually stop the trial. This test mode is mainly used with the EasyOne –line setup.

9.4 Spirométrie lente (VC)

Le test de spirométrie lente permet de déterminer la capacité vitale et pulmonaire (voir la section 7). La manoeuvre peut être répétée à plusieurs reprises. Le meilleur essai est enregistré. La procédure est la suivante :

- Insérez une spirette™ dans l'appareil. Vérifiez que le triangle sur la spirette™ est aligné sur le triangle du boîtier de l'appareil.

- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air dans la spirette™ doit être évitée pendant la mise à zéro. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé.
- Le patient prend la spirette™ en bouche et effectue des respirations normales. (env. 3-5) jusqu'à ce qu'un signal acoustique retentit.
- Ensuite, le patient effectue une inspiration profonde, suivie d'une expiration maximale.
- L'appareil arrête le test automatiquement lorsque la manœuvre est terminée.

Si vous ne désirez que le résultat de la capacité vitale sans la capacité pulmonaire, la manœuvre peut être effectuée sans attendre le signal sonore.

Vous pouvez, après avoir procédé à la spirométrie lente effectuer directement un test FVC afin d'obtenir un rapport Tiffeneau correct. Le paramètre FEV1/VC figurera sur le rapport FVC.

9.5 MVV

- Insérez une spirette™ dans l'appareil en veillant à ce que le triangle en relief sur la spirette™ soit aligné sur celui du boîtier de l'appareil.
- Lorsque le patient est prêt, appuyez sur (ENTER). Vous entendez la sonde se mettre à bourdonner.
- Un message s'affiche pour rappeler que toute entrée d'un quelconque flux d'air est à éviter pendant ce temps. Il est recommandé de bloquer la spirette™ sur un côté pour permettre un réglage précis même en cas de courant d'air dans la pièce. Un signal sonore vous annonce que le point zéro est réglé.
- Le patient prend la spirette™ en bouche et effectue pendant au moins 12 secondes sans interruption des inspirations et expirations aussi profondes que possible.

9.6 "Post"-test

Le "post"-test sera effectué afin de constater la réponse du patient au bronchodilatateur pour le diagnostic et le suivi de l'asthme. Pour cela, immédiatement après avoir effectué un test FVC ou FVL (pré-test) administrez un bronchodilatateur au patient. Après 10-20 minutes (durée d'attente pour l'action de la molécule) il sera procédé à un nouveau test FVC ou FVL. Une fois la mesure effectuée les résultats des pré- et post-tests seront comparés entre eux. Les post-tests ne pourront être ajoutés aux tests FVC ou FVL que le jour même où les mesures auront été effectuées.

Pour faire suivre un post-test après un test FVC ou FVL veuillez sélectionner la mention POST sur l'écran. Ensuite procédez selon les indications sous 9.1 et 9.2.

Si vous désirez procéder à un post-test en partant du menu principal, voici la marche à suivre :
- Sélectionnez dans le menu principal PROCÉDER AU TEST
- Sélectionnez ensuite le champ ANCIEN
- "Feuilletez" avec la touche (›) jusqu'à pré-test
- Sélectionnez pour le test suivant le champs POST
- Procédez à présent comme indiqué sous 9.1 et 9.2

9.7 Ajout d'un essai supplémentaire

Si vous désirez 0 ajouter d'autres essais à un test, par exemple parce que le patient était fatigué ou parce que vous avez testé d'autres patients entre-temps, procédez de la manière suivante :
- Sélectionnez dans le menu principal PROCÉDER AU TEST
- Sélectionnez ensuite le champ ANCIEN
- "Feuilletez" à l'aide de la touche (›) jusqu'au test désiré
- Procédez 0 à l'ajout (AJOUTER) d'un nouvel essai

Tenez compte que l'incrémentation de nouveaux essais 0 ne peut avoir lieu que le jour du test.

10 Messages d'évaluation de la qualité et degrés de qualité

10.1 Messages d'évaluation de la qualité

La réalisation des mesures est facilitée par les messages d'évaluation de la qualité. Ces messages, après chaque examen, indiquent si ce dernier est acceptable ou non, et comment procéder pour obtenir un meilleur résultat.

Le critère de fin d'essai pour un test FVC est le suivant : un test est terminé lorsque la variation de volume durant les deux dernières secondes est ‹45 ml ou qu'un volume inspiré ›150 ml est détecté.

Quand ce critère de fin d'essai est satisfait, la mesure est alors analysée selon les critères mentionnés dans la liste ci-dessous et le message qualité correspondant s'affiche :

Message	Critère	Recommandation
Ne pas hésiter	Volume extrapolé supérieur à 150 ml ou 5 % de FVC, selon la valeur la plus élevée (pour âge ‹= 6 : 80 ml ou 12,5 % de FVC, selon la valeur la plus élevée)	Le patient doit expirer en une seule fois, sans s'arrêter.
Expirer plus rapidement	L'intervalle de temps pour atteindre le débit maximal est supérieur à 120 ms.	Le patient doit expirer de manière plus explosive, aussi fort et vite que possible.
Expirer plus longuement	Durée de l'expiration inférieure à 2 secondes OU volume accumulé durant les dernières 0,5 secondes ›40 ml quand durée d'expiration ‹ 6 secondes OU volume accumulé durant la dernière seconde ›25 ml quand la fin de test a été initiée par une inspiration**	Le patient a stoppé son expiration trop tôt. Il doit souffler plus longtemps pour évacuer autant d'air que possible hors de ses poumons.
Bon essai, suivant...	L'essai répond aux critères ci-dessus.	Essai de bonne qualité. Encore un ou deux essai(s) équivalent(s) pour conclure le test.
Expirer plus fortement (uniquement en mode Frontline)	Le patient ne parvient pas à reproduire le débit maximal. Différence par rapport au meilleur essai supérieure à 1 l/s.	Le résultat de l'essai est très différent du meilleur essai précédent. Le patient est capable de souffler plus fort pour produire un débit maximal plus élevé.
Attendez le signal avant d'expirer	Le temps de débit maximal expiratoire (PEFT) est inférieur à 25 ms	Demandez au patient d'attendre jusqu'à ce que le réglage du point zéro soit terminé et que l'appareil signale que l'essai peut commencer.
Toux détectée. Essayer à nouveau...	Une toux a été détectée.	Demandez au patient d'éviter de tousser durant la première seconde.
Respirer plus profondément	Le patient n'est pas parvenu à reproduire FEV1 ou FVC*. Différence par rapport au meilleur essai supérieure à 150 ml ou 100 ml si FVC est ‹ 1,0 l (pour âge ‹= 6 : 100 ml ou 10 % de FEV1 ou FVC*, selon la valeur la plus élevée)	Le résultat de l'essai est très différent des essais précédents. Le patient est capable d'inspirer plus profondément et d'expirer une quantité d'air plus importante.
Test achevé	Degré de qualité A ou B atteint. Après 5 essais assouplis pour inclure le degré de qualité C. Voir documentation sur les degrés de qualité.	Le test est terminé. Les essais de bonne qualité sont en nombre suffisant.

* Si FEV6 a été utilisé au lieu de FVC, FEV6 est aussi utilisé pour déterminer le message d'évaluation de la qualité.

10.2 Degrés de qualité

Le système des degrés de qualité permet d'évaluer la fiabilité des mesures effectuées. De A à C, le résultat peut être considéré comme fiable. Les codes D à F identifient les tests de qualité médiocre. Le résultat sera interprété en conséquence.

Vous pouvez activer ou désactiver cette fonction avec la commande. Pour les détails, voir la section 8 Réglages du système.

Le tableau ci-dessous présente les critères sur lesquels se fondent la répartition en degrés de qualité :

Degré	Critère dans le mode Diagnostic	Critère dans les modes Frontline et NLHEP
A	Au moins 3 essais acceptables (pour âge <= 6 : 2 acceptables) ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est inférieure ou égale à 100 ml (80 ml si FVC < 1,0 l) (pour âge <= 6 : 80 ml ou 8 % de FVC, selon la valeur la plus élevée)	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux résultats FEV1 et FEV6 est inférieure ou égale à 100 ml
B	Au moins 3 essais acceptables (pour âge <= 6 : 2 acceptables) ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est inférieure ou égale à 150 ml (100 ml si FVC < 1,0 l) (pour âge <= 6 : 100 ml ou 10 % de FVC, selon la valeur la plus élevée)	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux résultats FEV1 et FEV6 est inférieure ou égale à 150 ml
C	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux meilleurs résultats FEV1 et FVC est inférieure ou égale à 200 ml (150 ml si FVC < 1,0 l) (pour âge <= 6 : 150 ml ou 15 % de FVC, selon la valeur la plus élevée)	Au moins 2 essais acceptables ET la différence entre les deux résultats FEV1 et FEV6 est inférieure ou égale à 200 ml
D	Au moins 2 essais acceptables mais les résultats ne sont pas reproductibles. Message qualité : « Les essais ne sont pas reproductibles » OU un seul essai acceptable. Message qualité : « Un seul essai est acceptable »	Au moins 2 essais acceptables mais les résultats ne sont pas reproductibles. Message qualité : « Les essais ne sont pas reproductibles» OU un seul essai acceptable. Message qualité : « Un seul essai est acceptable »
F	Aucun essai acceptable	Aucun essai acceptable

Si la fonction "Qualité Auto" est activée, l'appareil détermine automatiquement quel essai est acceptable. Les essais acceptables seront considérés en premier lieu pour l'évaluation du meilleur essai, pour l'interprétation du système ou pour la comparaison Pré/Post.

En mode Diagnostic, la fonction "Qualité Auto" peut aussi être désactivée (voir à ce propos Section 8 Réglages du système). Dans ce cas, un essai peut être noté par l'utilisateur comme étant acceptable. Sélectionnez après l'essai le champ ACCEPT. L'essai sera alors évalué comme étant acceptable, et traité de la sorte.

10.3 Sélection du meilleur essai

Dans les réglages du système on peut choisir «meilleur essai» ou «meilleure valeur». Les deux réglages sont définis comme suivant :

Meilleur essai : EasyOne cherche le meilleur essai avec la plus grande somme de FVC et FEV1 (recommander par ATS et ERS)

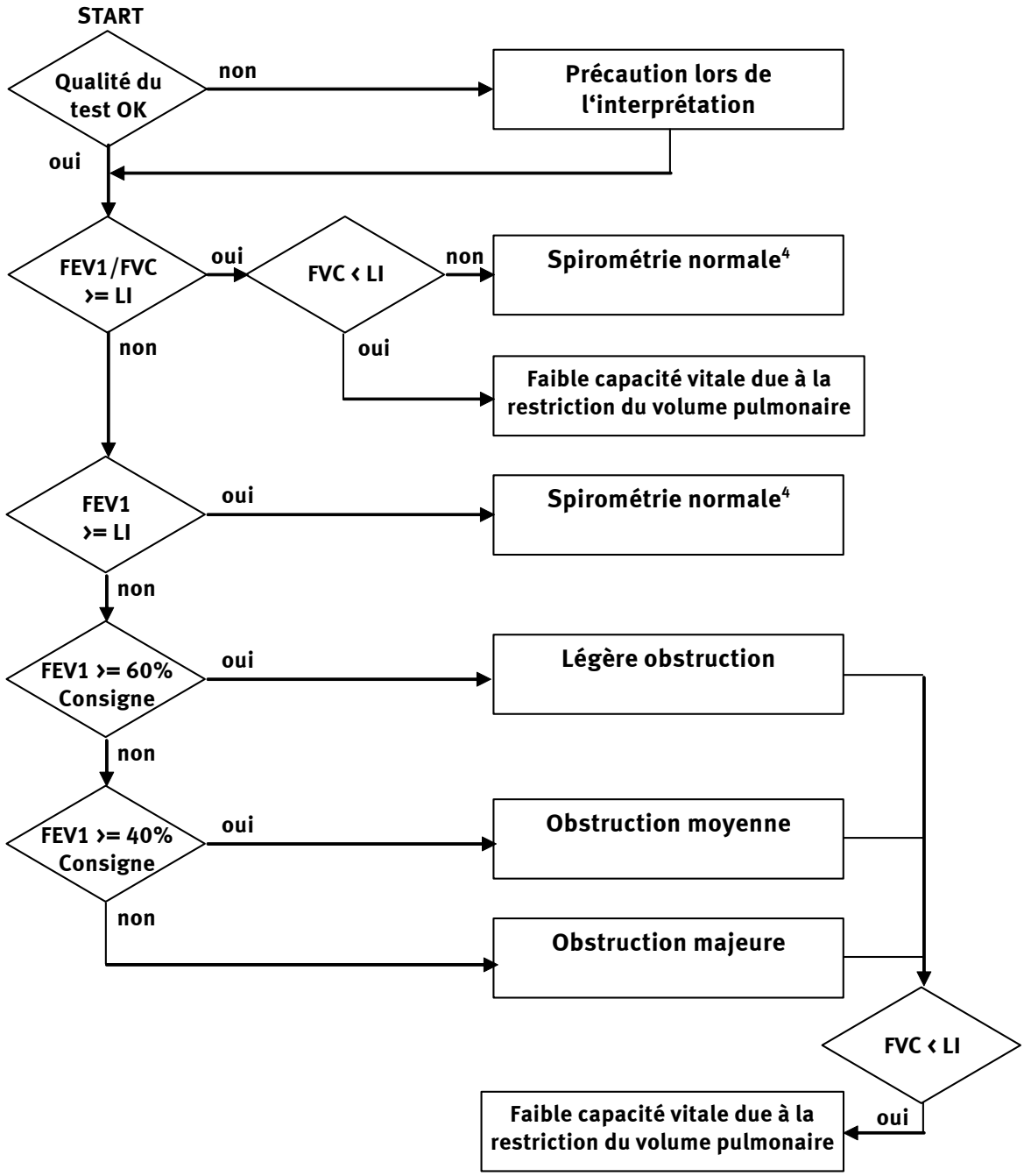
Meilleure valeur : la collonne «Meilleur» montre le plus grand FVC (ou FEV6) e le plus grand FEV1 de tous les essais acceptés (à moins que tous les essais sont invalides). Tous les autres paramètres sont pris du meilleur essai (encore définis par la plus grande somme de FVC et FEV1).

11 Interprétation

L'interprétation automatique peut être activée ou désactivée dans le menu REGLAGE APPAREIL (NLHEP ou GOLD/HARDIE, voir la section 8).

11.1 Interprétation NLHEP

Le schéma suivant indique le principe de fonctionnement du système d'interprétation automatique des résultats selon NLHEP (voir référence [4]).

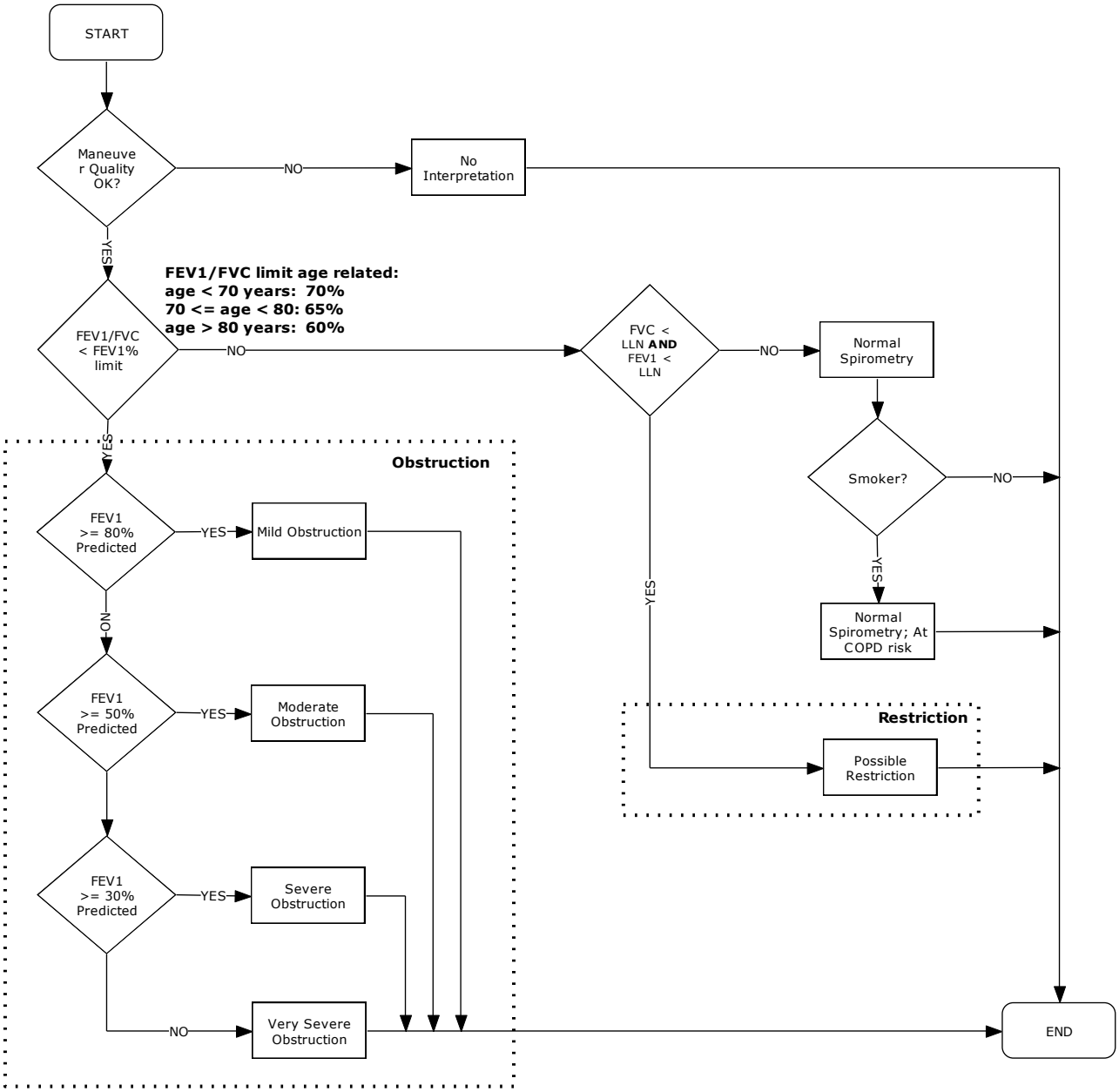


Notes :

1. LI = Limite inférieure.
2. Si FEV6 est affiché et non FVC c'est FEV6 qui sera utilisé pour l'interprétation et non FVC.
3. Si dans le choix des normes pour la valeur théorique, il ne fait aucune mention de limite inférieure des valeurs théoriques, le système calculera la LI de la valeur théorique – 1.645 x ETR (Erreur type résiduelle). Si le ETR n'est pas définit le système prendra comme LI pour FEV1/FVC 90% de la valeur théorique, pour FEV1 et FVC 80% de la valeur théorique et pour FVC 80% de la valeur théorique.
4. Si le degré de qualité est D et les résultats dans les limites, le système vous montre l'interprétation «normal, but the reported values should not be used for comparisons with previous or subsequent tests.»

11.2 Interprétation GOLD/HARDIE

Le schéma suivant indique le principe de fonctionnement du système d'interprétation automatique des résultats selon GOLD/HARDIE (voir références [11], [12]).



12 Valeurs théoriques

EasyOne™ se base sur des tableaux de valeurs théoriques provenant de diverses publications pour comparer les résultats des mesures effectuées. Pour permettre la détermination de la valeur théorique, il est nécessaire de saisir les données suivantes : sexe, âge, taille et, dans de nombreux cas, le groupe ethnique et le poids du patient. Pour la sélection des valeurs théoriques, reportez-vous à la section 8.

Si dans le choix des normes pour la valeur théorique, il ne fait aucune mention de limite inférieure des valeurs théoriques, le système calculera la LI de la valeur théorique – 1.645 x ETR (Erreur type résiduelle). Si le ETR n'est pas définit le système prendra comme LI pour les paramètres relatifs, p.ex. FEV1/FVC 90% de la valeur théorique, pour tous les autres paramètres 80% de la valeur théorique.

Lorsque les résultats du patient ne sont pas dans la plage définie dans la norme (Age, Taille) le spiromètre EasyOne™ utilise des valeurs extrapolées. Une remarque est ajoutée dans le rapport pour attirer l'attention sur le fait que les valeurs théoriques sont des valeurs extrapolées et que, par conséquent, le résultat doit être interprété avec la précaution requise.

12.1 Valeurs théoriques pour les adultes

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, 'Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults', *Am Rev Respir Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67

[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Respir Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761

[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. "Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer" *Am Rev Respir Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46

[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, "The Maximal Expiratory flow-Volume Curve", *Am Rev Respir Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.

[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, "Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging", *Am Rev Respir Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734

[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Respir Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674

[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E., 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche et Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40.

[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993

[9] NHANES III : Hankinson, Odencrantz, and Fedan, "Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Volume 159, 1999, p 179-187.

12.2 Valeurs théoriques pour les enfants

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." Z. Erkrank. Atm.-Org., Vol. 149, 343-371, 1977

[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children and Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95 : p.14-23

[3] NHANES III : Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p. 179-187.

[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Review of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.

[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children : Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12.3 Correction ethnique

Certaines publications de valeurs théoriques tiennent compte des différences entre groupes ethniques. La plupart des publications relatives à la spirométrie se basent sur des études réalisées avec des sujets de test européens et ont, par conséquent, la plus grande pertinence pour les patients européens. Pour la saisie des données patient, vous pouvez choisir parmi une liste de groupes ethniques. Dans les réglages du système, quatre options sont disponibles pour les facteurs de correction selon les groupes ethniques. Avec ce choix, vous déterminez quel facteur de correction sera utilisé si vous sélectionnez afro-américain, hispanique, asiatique ou autres pour les données patient. La correction se réfère aux valeurs pour les Européens.

Une exception s'applique pour cette fonction. Si des valeurs spéciales sont en effet présentes pour le groupe de valeurs théoriques ou le groupe ethnique sélectionné, celles-ci seront alors utilisées, et non pas celles calculées avec le facteur de correction. Reportez-vous à la section 8 pour lire la procédure permettant de choisir la correction pour un groupe ethnique.

La publication de la American Thoracic Society « Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies » [8] procure des informations importantes sur le thème de la correction ethnique. D'après cette publication, 88 % des valeurs s'appliquant pour les Européens devraient être utilisées pour les examens réalisés chez les Afro-Américains. Vous y trouverez également des indications générales pour les valeurs de correction s'appliquant pour d'autres groupes ethniques.

13 Hygiène et maintenance de l‘appareil

De par sa conception, EasyOne™ ne requiert pratiquement presque aucun entretien.

La spirette™ rend superflu le nettoyage de l’appareil : il suffit de remplacer l’élément amovible. Pour garantir une hygiène absolue, il est recommandé de changer la spirette™ à chaque patient.

Précaution :	si vous suspectez le moindre risque d’infection, remplacez la spirette™ sans hésiter pour exclure tout risque de contamination.

Pour nettoyer le boîtier du spiromètre et de l’unité de base, utilisez un chiffon humide. Pour un nettoyage approfondi, utilisez un chiffon doux imbibé d’alcool. (par exemple, alcool isopropylique).

Précaution :	pendant le nettoyage du spiromètre, veillez à éviter la pénétration de liquide dans l’emplacement de la spirette™ ou à l’intérieur de l‘appareil.

En cas de remplacement des piles usées procédez comme suit : Ouvrez la couverture de batterie sur le dos de l’appareil, éliminez les piles vides, mettez 2 piles alcalines nouvelles (Type AA, 1.5 V) et fermez la couverture de batterie. En cas de défectuosité de l’appareil, adressez-vous au distributeur EasyOne™ ou appelez le service technique ndd. Téléphone : +41 (44) 445 29 70.

Pour vérifier que l’appareil fonctionne parfaitement, procédez comme suit :

1. Contrôlez l’étalonnage de l’appareil. Pour les détails, voir à la section 14.
2. Effectuez un test de spirométrie sur vous-même.
3. Vérifiez que les résultats soient plausibles et que le rapport est imprimable comme voulu.

Si l’une ou l’autre de ces opérations pose un quelconque problème, prenez contact avec votre distributeur EasyOne™.

14 Contrôle de l‘étalonnage

L’étalonnage de l’appareil peut être contrôlé avec une pompe et un programme spécifique. L‘American Thoracic Society (ATS) recommande un contrôle régulier de l’étalonnage du spiromètre. La mesure par ultrason ne nécessite pas un étalonnage même en cas d'emplois fréquents. Toutefois pour satisfaire aux recommandations il est malgré tout possible de vérifier.

Pour effectuer un contrôle d’étalonnage, outre le spiromètre et une spirette™ vous avez besoin d’une pompe d’étalonnage optionnelle et d’un adaptateur ndd optionnel. Vérifiez que le volume de la pompe est sélectionné correctement dans les réglages de l’appareil (voir la section 8). Ensuite, procédez comme suit :

- Sélectionnez dans le menu la commande CONTRÔLE CALIBRAGE.
- Raccordez le spiromètre sur la pompe avec l‘adaptateur, comme illustré ci-après. Vérifiez que le piston est contre le butoir.

- Appuyez sur (ENTER).
- Attendez le signal sonore qui indique la fin du réglage du point zéro.
- Actionnez la pompe à vitesse moyenne (mouvement d’inspiration suivi d’un mouvement d’expiration).
- Le message ”Précision confirmée” s’affiche en haut de l’écran lorsque la manoeuvre est terminée, avec en dessous le pourcentage de l’écart et la vitesse moyenne du flux d’air déplacé par le piston de la pompe.
- Vous pouvez faire un essai supplémentaire, ou imprimer le résultat, ou mettre fin au programme. Le test d’étalonnage est sauvegardé en mémoire pour permettre de s’y référer ou de l’imprimer ultérieurement.

Si le degré de précision s’écarte de la limite ±3%, reportez-vous aux indications de la section 15. Si les suggestions ne permettent pas de remédier au problème, prenez contact avec le distributeur du spiromètre EasyOne™.

Remarque :	l’étalonnage de l’appareil doit être confié au service technique de ndd. Ne pas ouvrir l’appareil.

15 Problèmes et solutions

Le tableau ci-dessous présente quelques éléments de solution en cas de problème avec le spiromètre.

Problème	Cause possible	Solution
Impossible de mettre en marche l'appareil	Les piles sont usées	Remplacez les piles.
	Les piles sont mal insérées	Insérez les piles correctement (voir la section 4.1).
	Vous n'avez pas pressé et maintenu appuyée la touche ON/OFF pendant au moins 2 secondes	Presser et maintenir appuyer la touche ON/OFF pendant au moins 2 secondes.
A la mise sous tension, un signal sonore retentit (triple tonalité)	Le spiromètre est défectueux	Prenez contact avec le distributeur d'EasyOne™.
A la mise sous tension, EasyOne™ affiche le message : "Erreur Auto-diagnostic"	Le spiromètre est défectueux	Mettez hors et en marche. Essayez encore une fois. Prenez contact avec le distributeur d'EasyOne™.
A chaque mise sous tension vous êtes invité à entrer la date etc	La pile interne de EasyOne™ est défectueuse	Prenez contact avec le distributeur d'EasyOne™.
Le message : "Insérer la spirette™ correctement" s'affiche au début du test	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Alignez le triangle sur le spiromètre avec le triangle sur la spirette™.
Le résultat du contrôle de l'étalonnage n'est pas dans la limite de ±3%	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Insérez la spirette™ comme indiqué à la section 4.1.
	La pompe est utilisée sans adaptateur	Utilisez l'adaptateur d'étalonnage ndd.
	Manque d'étanchéité	Vérifiez les raccordements.
	Le volume spécifié dans les réglages ne correspond pas au volume réel de la pompe	Sélectionnez dans le menu sous REGLAGE APPAREIL le volume correct de la pompe.
La courbe n'apparaît pas sur l'imprimé	La cartouche couleur de l'imprimante est vide	Changez la cartouche.
	EasyOne™ affiche imprimante n/b, alors que vous utilisez une imprimante couleur	Sélectionnez au menu REGLAGE DE L'IMPRIMANTE l'appareil désiré.
L'imprimante n'imprime que des caractères inintelligibles ou bien elle ne réagit pas.	Type erroné d'imprimante spécifié dans les réglages	Sélectionnez au menu REGLAGE DE L'IMPRIMANTE l'appareil désiré.
	L'imprimante n'est pas sous tension, ou n'est pas en état de fonctionner	Vérifiez que l'imprimante est sous tension et que la réserve en feuilles de papier n'est pas épuisée. Faites un nouvel essai en coupant le courant puis en remettant l'imprimante sous tension.
	Le câble de l'imprimante n'est pas raccordé correctement, ou câble défectueux	Mettez hors tension le spiromètre et l'imprimante. Ensuite, vérifier le raccordement des connecteurs.
	EasyOne™ n'est pas placé correctement dans l'unité de base	Vérifiez le raccordement d'EasyOne™ dans l'unité de base.
A la mise sous tension apparaît une erreur d'autotest de l'appareil #20	une spirette™ a été mal raccordée OU a été raccordée pendant la mise sous tension	Recommencez sans spirette™ ou avec une spirette™ correctement raccordée. Si le message se répète adressez-vous au distributeur.

Problème	Cause possible	Solution
Au début d'un nouveau test apparaît une erreur d'autotest de l'appareil #14 ou #15	La spirette™ n'est pas positionnée correctement	Introduisez la spirette™ selon les instructions de la section 4.1. et faites encore un essai. Si vous recevez à nouveau le même message adressez-vous au distributeur.
A la mise sous tension apparaît une erreur d'autotest de l'appareil # 25	La pile interne d'EasyOne™ est éventuellement défectueuse	Remettez l'appareil sous tension. Si vous recevez à nouveau le même message adressez-vous au distributeur.

16 Littérature

1 American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

2 Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

3 Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

4 Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults : a consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117: 1146-1161.

5 ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019

6 Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

7 Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

8 American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

9 Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985)

10 Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

11 Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

12 Hardie et. al., “Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers” Eur Respir J2002;20: 1117-1122

17 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Des changements ou modifications apportés au système EasyOne qui n'ont pas été expressément approuvés par ndd peuvent engendrer des problèmes de CEM avec cet équipement ou d'autres. Le système EasyOne a été conçu et testé afin de satisfaire aux réglementations en vigueur concernant la CEM et doit être installé et mis en service en observant les informations en matière de CEM présentées ci-dessous.

ATTENTION
L'emploi de téléphones portables ou d'autres équipements à haute fréquence (HF) à proximité du système risque de perturber ou d'empêcher son bon fonctionnement.

ATTENTION
L'équipement ou le système ne devrait pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres équipements. Si cela s'avère nécessaire, il convient de tester l'équipement ou le système afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration utilisée.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emission électromagnétique
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que l'EasyOne est utilisé dans l'environnement prescrit.

Mesure d'émission	Compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Emissions HF conformément à EN 55011	Groupe 1	L'équipement utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Emissions HF conformément à EN 55011	Classe B	L'équipement est destiné à fonctionner dans toutes les installations autres que domestiques et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Harmoniques conformément à EN 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ flicker conformément à EN 61000-3-3	Non applicable	

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que l'EasyOne est utilisé dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	Niveau de sévérité conformément à EN 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) conformément à EN 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever à au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à EN 61000-4-4	± 2 kV pour des câbles d'alimentation ± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie	Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'alimentation. Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'entrée ou de sortie devant être soumise à des tests.	
Ondes de tension (surges) conformément à EN 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'alimentation.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation conformément à EN 61000-4-11	‹5 % U_t (›95 % creux de U_t) pour 0,5 période 40 % U_t (60 % creux de U_t) pour 5 périodes 70 % U_t (30 % creux de U_t) pour 25 périodes ‹5 % U_t (›95 % creux de U_t) pour 5 s	Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'alimentation.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier.
REMARQUE : U_t est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de sévérité.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que l'EasyOne est utilisé dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	Niveau de sévérité conformément à EN 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations conduites HF conformément à EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz	3 V rms	Il est défendu d'utiliser des appareils radio portables et mobiles à une distance plus courte de l'équipement, câbles y compris, que la distance de sécurité recommandée qui est calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbations rayonnées conformément à EN 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Avec P comme puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m). D'après une vérification effectuée sur place[a], l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires devrait être inférieure au niveau de conformité[b] pour toutes les fréquences. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant :

REMARQUE 1 : la valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.
REMARQUE 2 : es lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et services radio terrestres mobiles, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminés de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires HF, nous recommandons un examen électromagnétique du site. Si l'intensité de champ établie sur le site où l'équipement est exploité dépasse le niveau de conformité HF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de l'équipement doit être vérifié. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place de l'équipement.

b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées
Le tableau ci-dessous indique les distances de sécurité recommandées (en mètres) entre des appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles et l'EasyOne.
L'EasyOne est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'EasyOne peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en observant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'EasyOne, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur	Distances de sécurité recommandées en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Pour un émetteur dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée [d] en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur ; P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : De 80 MHz à 800 MHz, il faut appliquer la distance de sécurité correspondant à la plus haute plage de fréquence.
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

Câbles et accessoires compatibles

Le produit ne dispose d'aucun accessoire ayant un effet sur la compatibilité CEM.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Switzerland
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: **Spirometers** and **Accessories**

Product name: **EasyOne™** and **Accessories**

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC.

Accessories for EasyOne™ have been classified as Class I and meet all of the provisions of the Directive 93/42/EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK

Zurich, February, 11th, 2009

EasyOne-Conformity-V18.doc

E. Kleinhappl
Q-Management